

下肢閉塞性動脈疾患のため当院に入院されていた患者さんの診療情報を用いた臨床研究に対するご協力のお願い

このたび当院では、上記のご病気で入院・通院予定もしくは入院されていた患者さんの診療情報を用いた下記の研究を実施いたしますので、ご協力をお願いいたします。この研究を実施することによる患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨、下記の担当者までご連絡をお願いします。

1 対象となる方

2018 年 5 月から 2022 年 12 月までの間に、大腿膝窩動脈病変を有する症候性下肢閉塞性動脈疾患に対する薬剤溶出性バルーンを用いた血管内治療後再狭窄に対して、当院へ入院し再血管内治療を施行された患者さんを対象としています。

2 研究課題名

大腿膝窩動脈病変に対する薬剤溶出性バルーン治療後再狭窄病変に対する再血管内治療後成績に関する多施設後ろ向き観察研究

3 本研究の意義、目的、方法、研究期間

近年、薬剤溶出性バルーンを用いた大腿膝窩動脈病変を有する下肢閉塞性動脈疾患に対する血行再建術がバルーン単独と比べ、再狭窄率、標的病変再血行再建術ともに低下させることが報告され、大いに期待されています。しなしながら、薬剤溶出性バルーン治療後再狭窄をきたした病変に対する治療方針については一定の見解が得られていません。

本研究の目的は、大腿膝窩動脈病変を有する症候性下肢閉塞性動脈疾患に対し、薬剤溶出性バルーンを用いた血管内治療後に再狭窄をきたした病変に対する、再血管内治療後の 12 ヶ月の治療成績の実態を明らかにし、その関連因子を探索することです。12 ヶ月治療成績の関連因子を探索的に調査し、どのような特徴を有する患者が血管内治療の恩恵をより大きく受けられるかが明らかとなることで効果的な治療戦略を見出せる可能性があり、将来同様の病気で治療を受ける方を診療する際に大いに役立つと考えています。

〔期間〕

倫理委員会承認後から 2025 年 12 月 31 日

4 利用する診療情報

基本情報	登録日、初回 DCB 治療日、DCB 後再狭窄を指摘した日、DCB 後再狭窄に対して再血管内治療を施行した日
患者背景	性別、年齢、身長、体重、BMI (body-mass index)、歩行状態、併発疾患、服薬状況
患肢背景	臨床重症度分類 (Rutherford 分類)、ABI (ankle-brachial index)
病変背景	初回 DCB 治療・DCB 後再狭窄に対する再血管内治療時それぞれにおける TASC II 分類、GLASS FP 分類、病変部位、病変性状等の術前血管造影検査所見

治療情報	DCBの種類、ステントの種類
治療後情報	治療後血管造影所見、治療後ABI
追跡調査	脱落、死亡、下肢大切断、再治療、開存状態

5 研究の実施体制

研究代表者： 洛和会音羽病院 心臓内科 柳内 隆
 研究顧問： 京都府立医科大学附属病院 循環器内科 的場 聖明
 京都府立医科大学附属病院 循環器内科 全 完
 洛和会音羽病院 心臓内科 横井 宏和
 京都第一赤十字病院 循環器内科 加藤 拓
 共同研究者： 近江八幡市立総合医療センター 循環器内科 深井 邦剛
 京都岡本記念病院 循環器内科 曾我部 功二
 京都桂病院 心臓血管センター心臓血管内科 岩崎 義弘

6 他機関への情報の提供

この研究は多施設共同研究であり、他の医療機関で取得された診療記録や検査データを研究代表施設に送付します。送付されたデータは代表施設にて統合され、本研究のデータベースが構築されます。構築されたデータベースは共同研究機関で共有します。

7 プライバシーの保護について

この研究に関するデータは、個人を特定できない形式に記号化した登録番号により管理します。患者さんと登録番号を特定する対応表は研究責任者（深井 邦剛）が厳重に管理します。この研究から得られた結果が、学術目的のために公表や使用されることがありますが、名前、住所、電話番号、カルテ番号など、患者さんのプライバシーに関するものが公表されることは一切ありません。また、同じ研究を実施している他の医療機関等へ情報を提供する場合でも、患者さん個人を特定できないようにして情報提供をします。

8 相談窓口

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

（研究代表者）

連絡先： 柳内 隆（洛和会音羽病院 心臓内科）
 〒607-8062 京都市山科区音羽珍事町2
 TEL 075-593-4111

（当院における問い合わせ先）

連絡先： 深井 邦剛（近江八幡市立総合医療センター 循環器内科）
 〒523-0082 滋賀県近江八幡市土田町1379番地
 TEL 0748-33-3151

9 研究参加の拒否する権利

研究への参加を希望されない場合は相談窓口にご連絡ください。